

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit de Expansores

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Expansores é vendido não estéril e é reutilizável

É utilizado para realizar expansão gradativa da estrutura óssea para possibilitar a colocação de implante em osso delgado sem a necessidade de realizar cirurgia de enxerto ósseo.

O Kit de Expansores é composto por um estojo autoclavável feito em polímero polisulfona. Contém duas peças: fundo e tampa. O fundo contém suportes de borracha permitindo a imobilização durante a autoclavagem e segurança quando transportados.

Os expansores ósseos pertencentes ao Kit de Expansores Systhex são fabricados em aço inoxidável (haste), alumínio (cabo).

Tabela 01: Composição do Kit de Expansores:

Código	Descrição
815.100	Expansor Ósseo 1,8 mm
815.101	Expansor Ósseo 2,2 mm
815.102	Expansor Ósseo 2,7 mm
815.103	Expansor Ósseo 3,0 mm
815.104	Expansor Ósseo 3,3 mm

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit de Expansores é utilizado para realizar expansão gradativa da estrutura óssea para possibilitar a colocação de implante em osso delgado sem a necessidade de realizar cirurgia de enxerto ósseo

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Expansores:

Apresentam forma cilíndrica com variações da haste de acordo com o diâmetro. Possuem ponta ativa cônica

INSTRUÇÃO DE USO

Expansores:

Com auxílio do martelo ou manualmente o expansor ósseo é introduzido na cavidade óssea até o comprimento planejado

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit de Expansores não apresenta contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

O Kit de Expansores Systhex é fornecido não estéril e deve ser higienizado antes e após sua utilização seguindo as etapas abaixo:

1º passo: Submergir a peça em detergente enzimático (solução a 10%).

2º passo: Lavar em ultrassom.

3º passo: Enxaguar com água destilada em abundância até remover completamente os resíduos da solução.

4º passo: Secar com ar comprimido ou com pano seco e limpo.

5º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza.

6º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático em uma concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. **A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação**

Esterilização

O Kit de Expandores Systhex é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

O estojo (fundo e tampa), bandeja, e instrumentais são autoclaváveis.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

A esterilização não substitui a limpeza.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem:

Temperatura esterilização:

132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos, Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Recomenda-se consultar os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1:2006 - *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Kit de Expandores somente deverá ser utilizado por cirurgião dentista devidamente habilitado. O uso do instrumento cirúrgico sem conhecimento das técnicas adequadas e /ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O Kit de Expandores é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit de Expandores pelo método de calor seco (estufa). Esterilizar em autoclave.

EFEITOS ADVERSOS

Apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida ou se usado por profissional não habilitado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit de Expandores deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e ao abrigo da umidade.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos deverão ser descartados conforme normas locais.

PRAZO DE VALIDADE

O Kit de Expandores possui prazo de validade indeterminado, contudo, desgastes após o uso frequente poderão influenciar na funcionalidade dos instrumentos

FABRICADO POR

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA

Rua Procópio Ferreira Martins, 586 – Cajuru – CEP 82.940-190 – Curitiba – PR

CNPJ 05.644.129/0001-56 Responsável Técnico: Dra. Flavia Nicolau Melhem – CRO/PR 15749.

SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080005



INSTRUÇÕES DE USO
Kit de Expansores

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal